



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/482554/2014
EMA/H/C/001209

Povzetek EPAR za javnost

Silodyx

silodozin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Silodyx. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Silodyx?

Silodyx je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino silodozin. Na voljo je v kapsulah (4 in 8 mg).

Za kaj se zdravilo Silodyx uporablja?

Zdravilo Silodyx se uporablja za zdravljenje simptomov benigne hiperplazije prostate (BHP, povečana prostata) pri odraslih. Prostata je organ, ki se nahaja pod mehurjem pri moških. Če je povečana, lahko povzroča težave pri izločanju seča.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Silodyx uporablja?

Priporočeni odmerek je ena 8–miligramska kapsula enkrat dnevno. Pri moških z zmernimi težavami z ledvicami mora biti začetni odmerek 4 mg enkrat dnevno. Po enem tednu ga je mogoče povečati na 8 mg enkrat dnevno. Zdravilo Silodyx ni priporočeno za bolnike s hudimi težavami z ledvicami.

Kapsule je treba vzeti s hrano, najbolje vsak dan ob istem času. Pogoltniti jih je treba cele, najbolje s kozarcem vode.

Kako zdravilo Silodyx deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Silodyx, silodozin, je antagonist adrenergičnih receptorjev alfa. Deluje tako, da zavira receptorje, imenovane adrenergični receptorji alfa 1A, v prostati, mehurju in sečnici (cevki, ki vodi od mehurja ven iz telesa). Ko so ti receptorji aktivirani, povzročijo stiskanje mišic, ki



nadzorujejo izločanje seča. Z zaviranjem teh receptorjev silodozin omogoča sprostitvev teh mišic, kar olajša mokrenje in simptome BHP.

Kako je bilo zdravilo Silodyx raziskano?

Učinki zdravila Silodyx so bili najprej preskušeni na poskusnih modelih, nato pa so jih raziskali pri ljudeh. Zdravilo Silodyx so primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) v treh glavnih študijah, ki so vključevale več kot 1 800 moških z BHP. V eni izmed teh študij so zdravilo Silodyx primerjali tudi s tamsulozinom (drugim zdravilom za zdravljenje BHP).

Glavno merilo učinkovitosti v vseh treh študijah je bilo izboljšanje ocene IPSS (International Prostate Symptom Score) pri bolnikih po 12 tednih zdravljenja. IPSS je ocena bolnikovih simptomov, kot so nezmožnost praznjenja mehurja, potreba po pogostem mokrenju ali napenjanje med mokrenjem. Bolniki so resnost simptomov ocenili sami.

Kakšne koristi je zdravilo Silodyx izkazalo med študijami?

Zdravilo Silodyx je bilo pri lažšanju simptomov BHP učinkovitejše od placeba in enako učinkovito kot tamsulozin. V dveh študijah, v katerih so zdravilo Silodyx primerjali le s placebom, je bila ocena IPSS na začetku študije približno 21 točk. Po 12 tednih se je zmanjšala za približno 6,4 točke pri moških, ki so jemali zdravilo Silodyx, in za približno 3,5 točke pri moških, ki so jemali placebo. V tretji študiji je bila ocena IPSS pred zdravljenjem približno 19 točk, po 12 tednih je pri moških, ki so jemali zdravilo Silodyx, padla za 7,0 točke, pri moških, ki so jemali tamsulozin, za 6,7 točke, pri tistih, ki so jemali placebo, pa za 4,7 točke.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Silodyx?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Silodyx (opažen pri več kot 1 bolniku od 10) je zmanjšanje količine sperme, izločene med ejakulacijo. Medoperacijski sindrom ohlapne šarenice (IFIS) se pojavi pri nekaterih bolnikih, ki jemljejo antagonist adrenergičnih receptorjev, in lahko privede do zapletov med operacijo sive mreže. IFIS povzroči ohlapno šarenico. Za celoten seznam vseh neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Silodyx glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Silodyx odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Silodyx večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Silodyx?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Silodyx je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti tega zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Poleg tega bo družba, ki izdeluje zdravilo Silodyx, zagotovila, da bodo v vseh državah članicah, v katerih bo zdravilo na trgu, očesni kirurgi seznanjeni z možnostjo pojava medoperacijskega sindroma ohlapne šarenice (IFIS).

Druge informacije o zdravilu Silodyx

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Silodyx, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala dne 29. januarja 2010.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Silodyx je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Solodyx preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2014.